

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 02-177953

(43)Date of publication of application : 11.07.1990

(51)Int.Cl.

A61B 17/36
A61M 25/00
A61N 5/06

(21)Application number : 01-279636

(71)Applicant : C R BARD INC

(22)Date of filing : 26.10.1989

(72)Inventor : SINOFSKY EDWARD L

(30)Priority

Priority number : 88 263277

Priority date : 27.10.1988

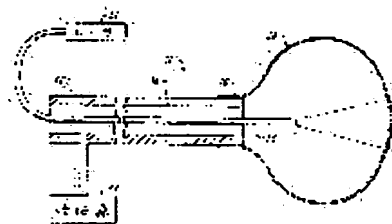
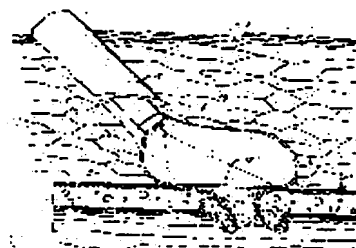
Priority country : US

(54) DEVICE TO CLOSE AND SEAL ARTERY AFTER CATHETER REMOVAL

(57)Abstract:

PURPOSE: To close and seal a prick hole on artery by applying pressure with balloon expansion, introducing laser energy through optical fiber and balloon, and fusing the prick hole with heat.

CONSTITUTION: A closing unit 30 with shrunk balloon 38 is advanced through an introduction unit 14 to a prick hole part 32 then the balloon 38 is expanded with a fluid source 44. The expanded balloon 38 and the tube 36 are applied with a pressure at the prick hole part 32 so that the edge of the prick hole 20 approximately matches and simultaneously closes. Laser 52 is energized while the balloon 38 is expanded. Laser energy is guided through the optical fiber 50 and irradiated on the prick hole part 32. Laser 52 is stopped after heat fusion of the artery wall. The balloon 38 is preferably maintained in the expanded state after laser 52 stop so that the prick hole part 32 can be cooled. Then, the balloon 38 is shrunk and both the closing unit 30 and the catheter introduction unit 14 are removed.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

BEST AVAILABLE COPY

[Number of appeal against examiner's decision
of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's
decision of rejection]

[Date of extinction of right]

⑩ 日本国特許庁(JP)

⑪ 特許出願公開

⑫ 公開特許公報(A) 平2-177953

⑬ Int. Cl.⁸

A 61 B 17/38
A 61 M 25/00
A 61 N 5/08

識別記号

350

庁内整理番号

7918-4C

⑭ 公開 平成2年(1990)7月11日

E

8932-4C
6859-4C

A 61 M 25/00 410 Z

審査請求 未請求 請求項の数 3 (全5頁)

⑮ 発明の名称 カテーテルを除去した後に動脈を閉鎖し封止する装置

⑯ 特 願 平1-279636

⑰ 出 願 平1(1989)10月26日

優先権主張 ⑱ 1988年10月27日 ⑲ 米国(US) ⑳ 263277

㉑ 発 明 者 エドワード・エル・シ アメリカ合衆国マサチューセッツ州01960, ビーボディ
ノフスキー ー, フルトン・ストリート 62ビー

㉒ 出 願 人 シー・アール・パー アメリカ合衆国ニュージャージー州07974, マーレイ・ヒ
ド・インコーポレーテ ル, セントラル・アベニュー 731
ツド

㉓ 代 理 人 弁理士 湯浅 恭三 外4名

明 細 書

1. (発明の名称)

カテーテルを除去した後に動脈を閉鎖し
封止する装置

2. (特許請求の範囲)

1. 刺穴部分から医療装置を除去した後に、皮膚
の下に位置する動脈にある前記刺穴部分を閉鎖し
封止する装置であって、

細長い管があり、

透明な素材から製造され、前記管の末端部に取り
付けられた膨張可能かつ柔軟なバルーンが形成
され、前記管の前記末端部を前記バルーン内部に
露出し、

レーザー光を導くための光学ファイバーがバ
ルーンに向かい前記管を通して伸長し、

前記管を伸長する管腔が前記バルーンの膨張を
可能とし、それにより前記バルーンが膨張して前
記刺穴部分に圧力をかけ、

前記管が十分な剛性と軸方向の強度とを有し、
前記管を軸方向に、刺穴部分に向けて押圧するこ

とを可能とし、それにより前記膨張したバルーン
をして、前記刺穴部分に圧力をかけることを可能
とする装置。

2. 前記光学ファイバー及び前記バルーンを通
てレーザーエネルギーを導く装置を備えてなる、
請求項1に記載の装置。

3. 前記レーザーエネルギーが、前記動脈内部を
流れる血液を凝固させることなく、前記刺穴を熱
融着させるに十分な浸透深さを有するように、前
記レーザーエネルギーを制御するための装置を有
する、レーザーエネルギーを供給する装置を備え
てなる、請求項2に記載の装置。

3. (発明の詳細な説明)

産業上の利用分野

本発明は、カテーテルあるいはその他の医療装
置が除去された後に、出血を阻止するために動脈
を閉鎖する方法、より詳細には、刺穴の閉鎖及び
熱融着を実施するために、動脈に圧力及びレー
ザーエネルギーを直接同時にかける方法に関す
る。

従来の技術

皮膚を通して光を通す方法による心臓の血管の手術(percutaneous transluminal coronary angioplasty)においては、通常は患者の胸の導入部分にある太腿動脈にカテーテルを導入し、動脈を経由して冠状動脈に導く。該動脈は、皮膚の下2分の1インチ以上のところにあるが、針あるいはそれに類似の装置を突き刺し、カテーテル導入装置を通してカテーテルが動脈内に挿入される。カテーテルは通常、その直径が1〜4mmであり、その結果、かなりの刺穴を動脈に形成する。該カテーテルはねじったり、ひねったりされることが多く、そうでなくともカテーテルが患部まで前進するために操作されると、それにより刺穴は更に大きくなる。

発明が解決しようとする問題点

医療処置が終了し、カテーテルが動脈から除去される場合、導入部分に凝結が生ずるまで、単に外圧を加えるだけの処置がなされるのが通常であった。この圧力は看護婦の手作業で、あるいは

(1987年8月18日登録)は、「生物学的にかわ」を形成するために生体組織を加熱するためにレーザービームが使用されているレーザー治療方法を開示している。デュウの特許の目的の中に、改良された、傷の閉鎖の技術がある。しかしながら、申請者に公知の従来技術にはひとつとして、刺穴からカテーテルが除去された後に皮膚の下にある動脈にできた刺穴を閉鎖し、封止する方法は開示されていない。

問題点を解決するための手段

カテーテルあるいはその他の医療装置が刺穴から除去された後に、動脈にある刺穴を閉鎖し、封止するための改良された方法を提供することが本発明の一般的目的である。

その他の本発明の目的は、カテーテルが刺穴から除去された後に、動脈にある刺穴を処理するために必要とされる時間を減少させることである。

更にその他の本発明の目的は、血腫の形成が減少するような、動脈にある刺穴を閉鎖し、封止す

サンドバッグを使用することによりかけることができる。多くの場合、十分な凝結が生じて加圧をやめるまでに、30分以上もかかる。出血を止めるために要求される時間は、専門医療サービスについて効果的な使用とはいえない。更に、凝結が刺穴を閉鎖するまで、刺穴のある動脈の内部出血が続くために、傷跡あるいは血腫が導入部分に形成されることが多い。

動脈の狭窄しかかった領域に、膨張したバルーンの壁を経てレーザーエネルギーが導かれる、冠状動脈手術のための技術が、ヨーロッパ特許申請第182,688号明細書(1988年5月28日公開)に開示されている。前記レーザーエネルギーは、狭窄しかかった領域の組織の破片になった部分を一緒に溶かす。フセインに対する米国特許第4,470,407号明細書、1984年9月11日登録は、血管のような体内の空洞に、レーザーエネルギーのような光を照射するための透明バルーン及び光学ファイバーを有するレーザーエンドスコープを開示している。デュウに対する米国特許第4,672,989号

の方法を提供することである。

更にその他の本発明の目的は、刺穴の部分に直接圧力及びレーザーエネルギーを同時にかけて、動脈にある刺穴を閉鎖し、封止する方法を提供することである。

発明の要約

本発明に従えば、これら及びその他の目的及び利点は、カテーテルのような医療装置が刺穴から除去された後に、皮膚の下にある動脈の刺穴の部分において該刺穴を閉鎖し、封止する方法により達成される。前記方法は、刺穴の部分において動脈に直接圧力をかける段階と、前記圧力がほぼ該刺穴を閉鎖するに十分となる段階と、前記圧力がかかっている間に前記刺穴の部分において動脈に直接レーザーエネルギーをかける段階とを備えてなる。

前記動脈に直接圧力をかける段階は、前記刺穴の部分にかぶさっている組織を経て、その末端に膨張可能なバルーンを有する、剛性あるいは半剛性の管を前進させ、前記バルーンを膨張させる段

陽を含むことが好ましい。前記管にかかる圧力はバルーンを経て刺穴の部分に伝達される。好ましい実施例においては、前記バルーンを相対する前記管が、前記カテーテル導入のために使用された同一の導入装置を経て前進する。動脈に直接レーザーエネルギーをかける前記段階は、前記管を通り、バルーン内で終端する光学ファイバーを経てレーザーエネルギーを導く段階を含む。前記レーザーエネルギーは膨張したバルーンの壁を通過し、熱により動脈を溶かして刺穴を閉鎖するために、前記刺穴の部分を十分加熱する。

バルーンを経て動脈にかかるレーザーエネルギーは、組織を除去することなく、コラーゲンを交差結合させるに十分である。前記レーザーエネルギーは、動脈内の血液を凝固させることなく、前記動脈の壁を加熱して溶かすのに十分な浸透深さを有することが好ましい。好ましいレーザー波長は1.4 ~ 2.5 マイクロメートルである。

実施例

に、動脈10に刺穴20が形成される。上述のように、刺穴20からの出血を止めることは従来は困難で時間のかかることであった。

本発明に従えば、カテーテル導入装置14は、カテーテル18が除去された後にその場所に残され、閉鎖装置30が導入装置14を経て刺穴部分32へ前進する。代替的实施例では、カテーテル導入装置14が除去可能であり、閉鎖装置30が、導入装置14により開いたまま残されている開口部を経て前進可能である。第4図を参照すると、閉鎖装置30は、末端部40に取り付けられた透明、膨張可能なバルーン38を有する剛性あるいは半剛性の管36を含む。バルーン38は、後述のように、熱融着のために選択された波長におけるレーザー放射に対し、ほぼ透明でなければならない。バルーン38は、そのレーザーに対する透明性及びその温度上昇に対する耐性のため、ポリエチレンテレフタレート (PET) から製造することが好ましい。管36の基部端42は流体部44に連結されている。流体部44は、バルーン38の膨張のために、管36を経て加圧流体

カテーテルの導入部分が第1図に描かれている。大腿の動脈のような動脈10は、患者の皮膚12の下、およそ2分の1インチ (約1.2 cm) のところに位置している。針状のカテーテル導入装置14が皮膚12と、その下にある組織とを貫くために使用され、動脈10に刺穴10を形成する。カテーテル18は、通常はガイドワイヤ (図示されていない) により先行するが、導入装置14と刺穴10とを経て挿入される。次に前記カテーテル18は前記動脈10を経て患部に前進する。この患部は通常は冠状動脈の領域にある。カテーテル導入装置14とともにカテーテル18を使用するのは、公知の技術である。適当な導入装置14が、C.R.バード会社、9561部門により製造、販売されている。

カテーテル18の直径は通常1~4mmの範囲である。カテーテル18が患部に前進する間に、これは押圧され、引っ張られ、ねじられて、刺穴の直径がカテーテルの直径よりも大きくなってしまふことが多い。治療が終了した後、カテーテル18は抜き取られ、それにより第2図に示されているよう

を供給する装置と、バルーン38から液体を抜き取り、バルーン38を収縮させる装置とを含む。

光学ファイバー50は管36を通過し、バルーン38内部で終端する。光学ファイバー50の対向端は光学的に従来の連結装置 (図示されていない) によりレーザー52に連結されている。レーザー52が付勢されると、レーザーエネルギーは光学ファイバー50を経てバルーン38に案内される。レーザー放射は透明なバルーン38の壁を通過して、刺穴部分を照射する。

第3図を参照すると、収縮したバルーン38を伴う閉鎖装置30が導入装置14を経て刺穴の部分32に前進する。次にバルーン38が流体部44により膨張させられる。流体部44はバルーン38を膨張させるために液体あるいはガスを供給可能である。膨張したバルーン38と管36とは、刺穴20の縁がほぼ重合し、同時に閉鎖するように、刺穴部分32に圧力をかける。バルーン38にかかる圧力は、およそ1~3気圧の範囲であることが好ましい。次に、バルーン38が膨張したまま、レーザー52が付勢を

れる。レーザーエネルギーは光学ファイバー50を経て案内され、刺穴部分32を照射する。バルーン38は刺穴部分に圧力をかけ、同時に、そうしなければ前記刺穴部分に向けて照射されるレーザーを吸収する可能性のある血液を除去する。

レーザーエネルギーは、刺穴部分32における動脈壁にある組織の熱融着を生ずるに十分であるが、動脈壁の細胞を除去するに十分なほどの水準よりは下にある。前記レーザーエネルギーは、動脈壁の細胞のコラーゲンを変成させ、交差結合させると信じられている。動脈壁が熱融着された後、レーザー32は休止する。刺穴部分32が冷却するように、バルーン38はレーザー32が休止した後も膨張状態に維持されることが好ましい。次に、バルーン38が収縮し、閉鎖装置30とカテーテル導入装置14との両方が除去される。動脈壁10にある刺穴20が閉鎖され、封止されたので、それ以上の出血はわずかである。刺穴部分32にかけられるレーザーエネルギーのパラメータは、組織に損傷を与えず、あるいは血液を凝固させないで、刺穴

を熱融着するように選択されなければならない、ということが理解されるであろう。レーザーエネルギーの波長は、動脈壁の τ (第3図にある血管壁の厚さ) にほぼ等しい浸透厚さを有するように選択することが好ましい。この要求に適合すると、レーザーエネルギーは動脈壁に浸透するが、動脈10内部を流れる血液を凝固させることはない。動脈壁に浸透するレーザーエネルギーは刺穴20の両側面を同時に熱融着する。浸透照射は比較的均一な刺穴の熱融着を生ずるため、浸透照射は刺穴部分の表面を加熱するには好ましい。通常の動脈壁の厚さは0.5 mm程度であり、数百マイクロメートルの浸透厚さが好ましい。好ましいレーザーの波長範囲は1.4 ~ 2.5 マイクロメートルである。好ましいレーザー⁵²の波長範囲は、ホルミウム、エルビウム、及びツリウムを種々の母結晶にドープしたものを含む。

ビーム寸法は、少なくとも刺穴20と刺穴20を取り巻く動脈壁の部分とを覆うように選択されなければならない。ビーム寸法は、第5A~5C図と以下

の説明にあるように、光学ファイバー50のチップの適当な形状により制御可能である。ビーム寸法は又、光学ファイバー50に対する入力ビームの照射角を選択することによっても制御可能である。通常は、レーザー32は、1ワット程度の連続パワーレベルを有し、所望の熱融着を達成するために、1分かそれ以内の時間、付勢される。好ましい実施例においては、かけられるエネルギーの密度は1平方cm当り10ワット程度である。

異なるビームパターンを供給する異なる光学ファイバーチップの形状は、第5A~第5C図に示されている。第5B図においては、ファイバー50は平坦なチップを有し、これはいくらか拡散するビーム62を供給する。第5A図に示されているように、光学ファイバー50は凹面チップ66を有することができ、これは平坦なチップよりも広い角度の拡散を行う。第5C図に示されているように、光学ファイバー50が凸面チップ70を有する場合は、収束ビーム72が供給される。光学ファイバーのチップの形状は、ビーム寸法が、閉鎖され封止されるべき刺

穴の部分32の寸法におよそ適合するように選択可能である。

管38は、バルーン38が膨張する場合に、圧力が刺穴部分32にかかるように、剛性あるいは半剛性であることが好ましい。非常に柔軟な管は、バルーン38が膨張した場合に変形し、圧力が刺穴部分32にかからないかもしれないからである。管38は、前記導入装置の内径よりもわずかに小さい直径を有するステンレススチールで、通常は直径3mmの程度であることが好ましい。

本発明に従った、動脈にある刺穴を閉鎖する技術が、カテーテルの使用に関連して説明された。本発明の技術は動脈から任意の医療装置が除去された後に使用可能であること、及び、皮膚の下に位置する動脈あるいは静脈を閉鎖し封止しなければならない状況において応用可能であることが理解されるであろう。

現在において何が本発明の好ましい実施例であるかが示され、説明されたが、これについては、申請の請求により定義されているように、本発明

の範囲から逸脱することなく、様々な変更及び改良が可能であることは当業者には明白である。

4. (図面の簡単な説明)

第1図は、カテーテル導入部分の拡大断面図、

第2図はカテーテルが除去された後の動脈の部分の図、

第3図は、本発明に従い、圧力及びレーザーエネルギーを刺穴の部分に直接かけている断面図、

第4図は、本発明に従った、動脈にある刺穴を閉鎖するために使用される装置の図式図、

第5A～第5C図は、光学ファイバチップの異なる実施例の図。

10…動脈、12…皮膚、14…カテーテル導入装置、
16…カテーテル、20…刺穴、30…閉鎖装置、32…
刺穴部分、38…バルーン、40…管の末端部、42…
管の基部端、44…流体源、50…光学ファイバー、
52…レーザー、66…凹面チップ、68…ビーム、
70…凸面チップ、72…収束ビーム。

代理人 弁理士 湯 浅 参

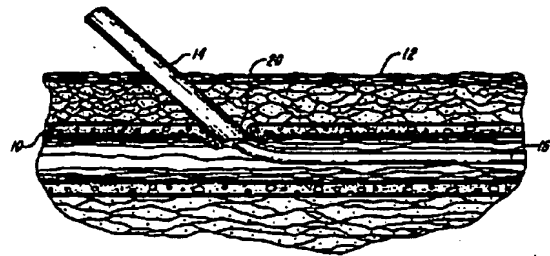


FIG. 1

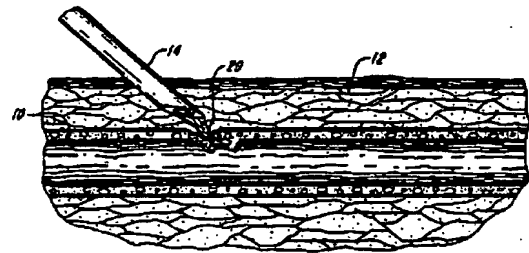


FIG. 2

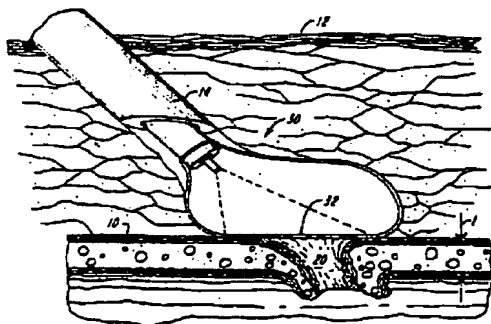


FIG. 3

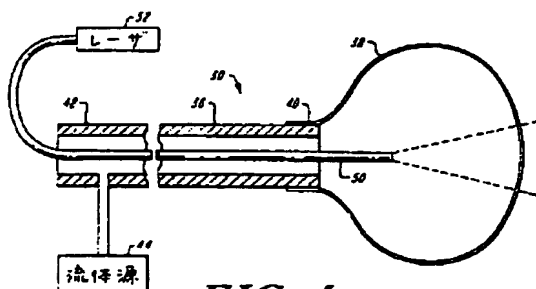


FIG. 4

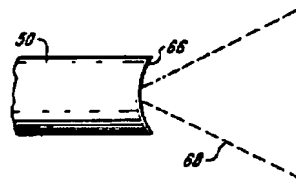


FIG. 5A

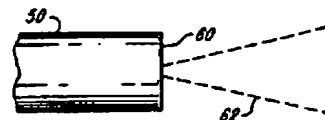


FIG. 5B

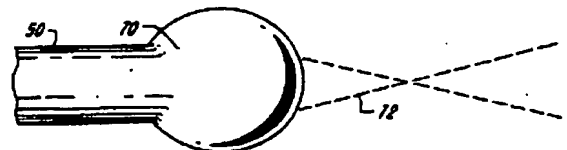


FIG. 5C

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record.**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☒ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.